

Lettre d'information au patient OFICA2

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Docteur, joignable sur l'adresse mail suivante :
..... ou par téléphone en appelant au, vous propose de participer à une enquête épidémiologique appelée OFICA2 dont l'objectif est de recenser le nombre de patients qui sont hospitalisés en France comme vous pour une insuffisance cardiaque, et d'étudier la manière dont ils sont traités.

Ce formulaire a pour but de vous fournir des informations sur la finalité de cette étude, à savoir un état des lieux de la prise en charge des patients insuffisants cardiaques en France, de leurs caractéristiques cliniques, biologiques, d'imagerie, de leurs traitements et de leur pronostic. Nous souhaitons également vous informer des contraintes de cette étude, c'est à dire le fait d'accepter de partager certaines données vous concernant de manière pseudonyme à des fins de recherche uniquement.

N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Cette étude est menée conformément à la législation et réglementation applicables, notamment conformément aux dispositions des articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« loi Informatique et libertés ») et le Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »).

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

La Société Française de Cardiologie, dont le siège social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du traitement des données vous concernant.

Les coordonnées du délégué à la protection des données de la Société Française de Cardiologie sont les suivantes : DPOSFC@sfcadio.fr.

Finalités du traitement des données

Les données personnelles vous concernant seront traitées pour les finalités suivantes :

- Analyser les caractéristiques des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aiguë, leur parcours de soins et les pratiques concernant leur prise en charge de l'admission à la sortie d'hospitalisation ;
- Mesurer l'impact de ces caractéristiques sur le pronostic à 3 mois, 1 an et 2 ans de suivi du patient ;
- Analyser les ré-hospitalisations (taux et causes) après l'hospitalisation ou consultation initiale ;
- Analyser les éventuels décès (taux et causes) dans les dix ans suivant l'hospitalisation ou consultation initiale ;
- Analyser l'utilisation des outils de diagnostic (dosages de biomarqueurs, réalisation d'échographie cardiaque, coronarographie, Holter-ECG, IRM cardiaque, scanner cardiaque) et des thérapeutiques spécifiques ;

- Analyser les différences de prise en charge et de pronostic selon les services dans lesquels sont recrutés les patients ;
- Comparer les modalités de prise en charge avec celles observées dans l'enquête précédente OFICA1 réalisée en 2009 ;
- Analyser la connaissance de l'insuffisance cardiaque qu'ont les patients selon qu'ils sont en insuffisance cardiaque de novo ou déjà connue, à l'aide d'auto-questionnaires dédiés et l'impact de cette connaissance sur le pronostic des patients ;
- Évaluer si une consultation ou un hôpital de jour de gériatrie ou de neurologie a été réalisée durant l'hospitalisation ou programmée en sortie d'hospitalisation chez les patients pour lesquels un trouble cognitif a été suspecté durant l'hospitalisation ;
- Analyser la consommation de soins (médicaments, visites chez le cardiologue et le médecin traitant) entourant une hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë ;
- Évaluer le transfert d'information hôpital-ville (remise des comptes rendus d'hospitalisation à la sortie, contacts directs avec le médecin traitant ou le cardiologue traitant extrahospitaliers).

Catégories de données traitées

Les informations recueillies feront l'objet d'un traitement informatique et d'un appariement avec des données publiques issues des bases de données contenues dans le système national des données de santé (SNDS). Il s'agit des informations issues des remboursements effectués pour les soins du secteur libéral mais aussi pour les séjours hospitaliers (diagnostics, actes, ...) ainsi que d'une base collectant les causes médicales de décès. Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant votre intervention et deux ans après.

Les catégories de données personnelles vous concernant qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

Données issues du registre OFICA 2 :

- Numéro d'ordre, numéro de sécurité sociale
- Données démographiques (mois et année de naissance, sexe, ville de résidence)
- Données médicales recueillies pendant votre hospitalisation (symptômes, examens réalisés, thérapeutiques employées)
- Questionnaires que vous nous demanderons de bien vouloir remplir pendant la durée de votre hospitalisation

Données issues du SNDS :

- Données de l'assurance maladie et données de l'activité hospitalière (diagnostics, actes, ...)
- Données relatives au statut réel des personnes et concernant les causes médicales de décès.

Destinataires des données

Le personnel de la Société Française de Cardiologie et ses membres en charge de la réalisation de l'étude et de l'analyse des résultats sera destinataire des données. Le personnel de la société Clinityx, sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, en charge de la mise en œuvre du traitement, sera également destinataire des données

Durée de conservation des données

En fin d'étude, les données resteront actives pendant 2 ans pour finalisation des traitements et publication. Les données de l'étude sont ensuite archivées et conservées pendant une période de 10 ans dans un système d'information distinct à accès restreint.

Fondement légal du traitement des données

Les données vous concernant seront traitées à des fins d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Confidentialité

Les données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom ou des prénoms.

Votre dossier médical est confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Toutes les données vous concernant resteront confidentielles. Aucune autorité sanitaire habilitée ayant en charge l'évaluation des données n'aura accès à votre identification personnelle par le biais des documents ou enregistrements vous concernant.

Dans le cadre du déroulement de l'étude, seuls les attachés et/ou techniciens de recherche cliniques, les personnes chargées du contrôle de qualité et celles chargées de la maintenance et de l'hébergement du système d'information du Promoteur, dûment mandatées à cet effet auront accès aux données strictement nécessaires vous concernant. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Les données vous concernant issues du registre OFICA 2 et issues du SNDS seront rapprochées en utilisant votre numéro de sécurité sociale. Votre numéro de sécurité sociale sera utilisé de manière sécurisée. Il sera transformé de manière à ce que les organismes participant à la recherche ne soient pas en mesure de rapprocher ces données sans la participation de la Caisse nationale d'assurance maladie qui assure la confidentialité de cette démarche.

Le traitement de données mis en œuvre fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la loi "Informatique et Libertés".

Vos droits

Votre participation à cette étude est volontaire ; vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y prendre part. En outre, à tout moment, sans justification aucune et sans que cela n'affecte la qualité du traitement que vous recevrez ou votre relation avec votre médecin, vous pourrez retirer votre consentement à participer à l'étude sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Cette étude ne modifie en rien votre prise en charge. Tous les actes et examens de suivis dont vous allez bénéficier sont habituels dans le cadre de votre prise en charge médicale.

Vous disposez du droit de vous opposer au traitement de vos données, d'accéder à vos données, de limiter le traitement de vos données, de rectifier vos données, de les effacer et transmettre à la Société Française de Cardiologie des directives sur le sort de vos données après votre décès.

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser à : DPOSFC@sfcadio.fr

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (« CNIL »).

Les données analysées peuvent faire l'objet de publications dans le strict respect de votre anonymat.